Deutscher Bundestag **Drucksache 16/6509**
16. Wahlperiode 21. 09. 2007

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Birgitt Bender, Elisabeth Scharfenberg, Harald Terpe, Irmingard Schewe-Gerigk und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Umsetzung der in der 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes enthaltenen Regelungen zur angemessenen Berücksichtigung von Frauen in klinischen Arzneimittelprüfungen

Im Jahr 2004 wurde bei der 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes (AMG) unter anderem der § 42 AMG (Verfahren bei der Ethik-Kommission, Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde) verändert. Zielsetzung war, Frauen künftig angemessen bei klinischen Arzneimittelprüfungen zu berücksichtigen. Es sollte dem Missstand abgeholfen werden, dass Arzneimittelstudien (z. B. zur Zulassung von Medikamenten) bis dahin überwiegend an Männern durchgeführt wurden. Dadurch blieb unberücksichtigt, dass Frauen und Männer unterschiedlich auf Medikamente ansprechen bzw. diese verstoffwechseln. Ziel war und ist, durch eine ausreichende Zahl von Probandinnen eine geschlechtsspezifische Auswertung vornehmen zu können. Darauf basierend sollte – wenn notwendig – zukünftig bei der Medikamentenanwendung eine nach Geschlecht differierende Dosierung bzw. Therapieüberwachung erfolgen.

§ 42 AMG sieht u. a. vor, dass

- die zuständige Ethik-Kommission die zustimmende Bewertung sowie die zuständige Bundesoberbehörde die Genehmigung unter anderem versagen darf, wenn „… die klinische Prüfung ungeeignet ist, den Nachweis der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit eines Arzneimittels einschließlich einer unterschiedlichen Wirkungsweise bei Frauen und Männern zu erbringen“ (§ 42 Abs. 1 Satz 7 Nr. 2 sowie § 42 Abs. 2 Satz 3 Nr. 2 AMG),
- das Bundesministerium mit Zustimmung des Bundesrates ermächtigt wird, in einer Rechtsverordnung Regelungen zu erlassen, die unter anderem „die Aufgaben der und das Verfahren bei Ethik-Kommissionen einschließlich der einzureichenden Unterlagen, auch mit Angaben zur angemessenen Beteiligung von Frauen und Männern als Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer …“ sowie „die Aufgaben der zuständigen Behörden und das behördliche Genehmigungsverfahren einschließlich der einzureichenden Unterlagen, auch mit Angaben zur angemessenen Beteiligung von Frauen und Männern als Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer …“ festlegen (§ 42 Abs. 3 Satz 2 Nr. 2 und Nr. 3 AMG).

Wir fragen die Bundesregierung:

1. a) Wann hat das Bundesministerium für Gesundheit (früher: und Soziale Sicherung) die Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln

zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung – GCP-V) den Anforderungen der 12. Novelle des AMG angepasst?

b) Welche Konkretisierungen wurden darin zur Sicherstellung einer angemessenen Berücksichtigung von Frauen bei klinischen Studien vorgenommen?

c) Inwieweit besteht die Rechtspflicht, in den Anträgen für klinische Prüfungen darzulegen, ob bzw. welche geschlechtsspezifischen Auswertungen vorgesehen sind, und ob die Sponsorinnen und Sponsoren sowie Prüferinnen und Prüfer (z. B. aufgrund von bekannten geschlechtsspezifischen Unterschieden dieses bzw. verwandter Medikamente) geschlechtsspezifische Unterschiede erwarten?

2. a) Wie definiert die zuständige Bundesoberbehörde die Angemessenheit der Beteiligung von Frauen, und welche Kriterien wurden hierzu entwickelt?

b) Hat die zuständige Bundesoberbehörde Kriterien entwickelt, unter welchen Bedingungen sie dazu auffordert, eine geschlechtsspezifische Auswertung vorzunehmen?

c) Gibt es zwischen den Ethik-Kommissionen Verabredungen, wie diese die Angemessenheit der Beteiligung von Frauen definieren, und falls ja, wie lauten diese?

d) Gibt es zwischen den Ethik-Kommissionen Verabredungen, welche Kriterien bei der Bewertung der Anträge zur angemessenen Beteiligung von Frauen herangezogen werden, und falls ja, wie lauten diese?

e) Falls jede Ethik-Kommission die Angemessenheit der Beteiligung von Frauen selbst definiert: Wie viele Ethik-Kommission haben hierzu Festlegungen getroffen, und wie lauten diese exemplarisch?

f) Gibt es zwischen den Ethik-Kommissionen Verabredungen, wann eine geschlechtsspezifische Auswertung der Studien zu empfehlen ist, und falls ja, wie lauten diese?

g) Falls jede Ethik-Kommission selbst entscheidet, in welchen Fällen sie eine geschlechtsspezifische Auswertung der Studien empfiehlt, wie viele Ethik-Kommissionen haben hierzu Festlegungen getroffen, und wie lauten diese exemplarisch?

3. Gibt es in der zuständigen Bundesoberbehörde und den Ethik-Kommissionen Personen, die für die Bewertung der Angemessenheit der Repräsentanz von Frauen als Probandinnen spezielle Kompetenzen mitbringen?

Falls ja, welche sind dies?

4. a) Wie viele Anträge zur Bewertung bzw. Genehmigung lagen den Ethik-Kommissionen bzw. der zuständigen Bundesoberbehörde seit der entsprechenden Anpassung der GCP-V vor?

b) Bei wie vielen dieser Anträge waren keine Frauen als Probandinnen vorgesehen, und was waren die häufigsten Begründungen für ihren Ausschluss?

c) Bei wie vielen dieser Anträge wurde von Seiten der Antragstellerinnen und Antragsteller dargestellt, welcher Anteil von Frauen als Probandinnen mindestens gewonnen werden müsse, um von einer angemessenen Repräsentanz zu sprechen?

Wie verteilen sich diese Angaben auf die Angaben bis 30 Prozent, 30 bis 50 Prozent, mehr als 50 Prozent?

d) Bei wie vielen dieser Anträge war von Seiten der Antragstellerinnen und Antragsteller eine vordefinierte Mindestbeteiligung von Frauen vorgesehen?

5. Bei wie vielen dieser Anträge wurde von der zuständigen Ethik-Kommission bzw. der zuständigen Bundesoberbehörde der vorgesehene Frauenanteil an Probandinnen als nicht angemessen angesehen und eine Korrektur erwartet?

6. Bei wie vielen dieser Anträge waren im Studiendesign geschlechtsspezifische Auswertungen der (Neben-)Wirkungen vorgesehen?

7. Bei wie vielen dieser Anträge wurde von der zuständigen Ethik-Kommission bzw. der zuständigen Bundesoberbehörde im Studiendesign eine geschlechtsspezifische Auswertung der (Neben-)Wirkungen als notwendig erachtet und ergänzend vorgeschlagen?

   In wie vielen Fällen wurden diese Vorschläge aufgegriffen?

8. a) Liegen der Bundesoberbehörde in Zulassungsverfahren bereits Studienergebnisse vor, die nach der hier angefragten Veränderung der GCP-V beantragt wurden?

   Falls ja, in welchem Umfang?

   b) Wie verteilt sich in diesen Studien (getrennt nach Phase I, II und III) der tatsächliche Anteil von Frauen an allen Probandinnen und Probanden (unterteilt nach keine, bis 15 Prozent, 15 bis 30 Prozent, 30 bis 50 Prozent, über 50 Prozent)?

   c) In wie vielen Studien wurde eine geschlechtsspezifische Auswertung vorgenommen?

   d) In wie vielen Fällen führte diese geschlechtsspezifische Auswertung zu unterschiedlichen Empfehlungen (Indikationen und Dosis)?

   e) In wie vielen Studien ohne geschlechtsspezifische Auswertung wäre, nach der Einschätzung der zuständigen Zulassungsbehörde, aufgrund von Hinweisen auf z. B. eine unterschiedliche Metabolisierung von Frauen und Männern eine geschlechtsspezifische Auswertung sinnvoll gewesen?

9. a) Geht die Bundesregierung davon aus, dass die vorgenommenen Veränderungen im AMG und der GCP-V zu einer höheren und angemessenen Beteiligung von Frauen in klinischen Prüfungen geführt hat?

   Falls nein, welche nationalen und europäischen Maßnahmen ergreift sie, um dies zu verändern?

   b) Plant die Bundesregierung, in der GCP-V für geschlechtssensible Arzneimittelgruppen oder generell eine Mindestbeteiligung von Frauen (z. B. je nach geschlechtsspezifischer Prävalenz der Erkrankung) vorzuschreiben, von der nur mit einer expliziten pharmakologischen Begründung, dass keine geschlechtsspezifische Unterschiede zu erwarten sind, abgewichen werden kann?

   c) Plant die Bundesregierung, sich auf der europäischen Ebene dafür einzusetzen, dass bei klinischen Studien eine Mindestbeteiligung von Frauen an klinischen Studien (mit einem geregelten Verfahren für wissenschaftlich begründete Abweichungen) vorgeschrieben wird?

   d) Geht die Bundesregierung davon aus, dass die vorgenommenen Veränderungen im AMG und der GCP-V dazu geführt haben, dass häufiger als bisher geschlechtsspezifische Auswertungen in klinischen Studien vorgenommen wurden?

Falls nein, welche nationalen und europäischen Maßnahmen ergreift sie, um dies zu verändern?

e) Plant die Bundesregierung, sich auf der europäischen Ebene dafür einzusetzen, dass bei klinischen Studien eine geschlechtsspezifische Auswertung von (Neben-)Wirkungen (mit einem geregelten Verfahren für wissenschaftlich begründete Abweichungen) vorgeschrieben wird?

Berlin, den 21. September 2007

Renate Künast, Fritz Kuhn und Fraktion

Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Amsterdamer Str. 192, 50735 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Telefax (02 21) 97 66 83 44
ISSN 0722-8333